

新潟市民病院「治験関連文書（治験の依頼等に係る統一書式等）」についての取り決め

1. 目的

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日付け医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知及び、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成25年3月26日付け医政研発0326第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・薬食審査発0326第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長）の通知及び、その他治験関連文書に関する通知に基づき、新潟市民病院（以下「当院」という。）における治験関連書類の運用について取り決めに定める。

2. 責任と役割

治験審査部会長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」及び「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて指名された担当者に、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行わせ、業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

3. 記録の作成

本手順書に基づき作成された治験関連手続き書類は、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの保存をもって記録とすることができる。

治験責任医師が作成する書類については、メールにて指示・確認がなされた場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に電磁的記録を電子メールで提出する場合、宛先（CC:等を利用して）に治験責任医師を含め提出し、当該メールを保存することで記録に充てることができる。

4. 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が確認・最終承認した日を書類の作成日とする。

5. 統一書式における押印の省略

押印は、治験依頼者との合意の上省略できるものとする。なお、治験依頼者が自社の印を必要とする場合はこれを拒まない。

6. 省略可能な押印の適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査部会長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印とする。

7. 治験審査部会事務局との電磁的記録による授受について

電磁的記録で授受を行う際は、当院と依頼者及びCRO(三者契約の場合)との合意の上とする。なお、治験審査部会に審査を諮る資料等(契約時に依頼者と協議した資料も含む)は、治験審査部会事務局の専用アドレスへ提出するものとする。

8. 電磁的記録の授受についての注意事項

- 1) 受信側での改変ができないよう予防措置(書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等)を講じる。提出は改変予防措置を実施した後とする。
- 2) 送信者は作成責任者以外(当該業務支援を行う者)でも可とするが、書類の取り違い、送信先間違い等がないことを確認の上送信する。
- 3) 受信側は必ず、受領の確認メールを送信側に返信する。
- 4) 書式2、5、6、17、18、参考書式2については、書式上部(提出者記載分)を記載した書式をMS-wordファイルで送信し受領者は書式下部(受領者記載分)を入力しても差し支えない。
- 5) 治験審査部会事務局は、毎月20日以降にメール受信一覧から審査資料に漏れがないか確認を行う。

9. 電磁的記録による記録保存について

電磁的記録で保存する場合、見読性、保存性が担保される形式とし、PDF形式で保存する。必要な期間にわたって電子媒体(CD-R、USBメモリー等)での保存が困難な場合は、紙に印刷のうえ保存する。

10. 安全性情報等に関する報告書(書式16)について

書式16を提出する場合、治験責任医師の見解(形式は問わない)を添付するものとする。なお、治験審査部会長への提出は不要のため治験審査部会長名の欄は“該当せず”と記載する。

11. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)について

書式2は、CRCが作成し治験審査部会事務局に提出するものとする。

事務局は、書式2の確認用のファイルを作成し3月、6月、9月、12月(医師の異動がある月)に実施中の試験の責任医師及び分担医師の変更を確認し、変更がある場合はCRCに連絡し書式2の変更を指示する。また、CRC又は依頼者へ連絡し、サイン等が必要な資料の有無を確認する。

作成日 2014年5月1日 治験管理室